PENTAX

HOYA CORPORATION
PENTAX Life Care Division
Medical Instrument SBU
Quality Assurance Department

Mesure corrective
Annexe au manuel d'utilisation pour un usage approprié des accessoires endoscopiques avec Le vidéo écho-endoscope PENTAX EG-3870UTK

27 avril 2012

À : Adresse du client…

À l'attention du : **Responsable Qualité des dispositifs Médicaux**
Urgent : Mesure corrective pour dispositif médical

Cher client,

PENTAX met en œuvre une mesure corrective impliquant la révision du manuel d'utilisation afin de clarifier la méthode d'utilisation d'un accessoire dans le vidéo écho-endoscope PENTAX EG-3870UTK.

Problème
Récemment, PENTAX a été informé d'un risque potentiel lors de l'utilisation du vidéo écho-endoscope EG-3870UTK en association avec une aiguille à ponction si l'utilisateur ne suit pas scrupuleusement le manuel d'utilisation. En particulier, si l'utilisateur ne parvient pas à bien positionner l'érecteur lors de l'introduction de l'aiguille à ponction dans l'endoscope, il se peut que l'aiguille dévie de l'érecteur (comme montré dans l'image ci-dessous). De ce fait, il se peut que l'aiguille n'apparaisse pas dans le champ de l'image endoscopique et/ou échographique, ce qui peut entraîner un risque de blessure pour le patient, tel qu'une perforation.

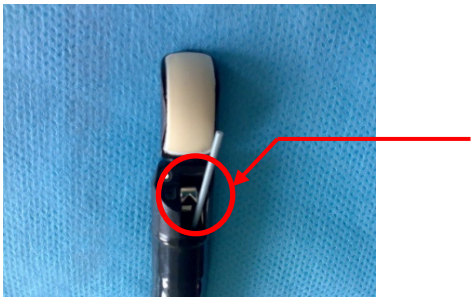


Figure 1

PENTAX

HOYA CORPORATION
PENTAX Life Care Division
Medical Instrument SBU
Quality Assurance Department

Mesure corrective
Annexe au manuel d'utilisation pour un usage approprié des accessoires endoscopiques avec Le vidéo écho-endoscope PENTAX EG-3870UTK

Manuel d'utilisation
Le manuel d'utilisation spécifique à l'utilisation du vidéo écho-endoscope EG-3870UTK en association avec des accessoires endoscopiques a été mis à jour. Il comprend des schémas, précautions et avertissements supplémentaires (voir l'Annexe au manuel d'utilisation du vidéo écho-endoscope EG-3870UTK ci-jointe) pour permettre l'introduction appropriée des accessoires endoscopiques afin qu'ils apparaissent correctement dans le champ de l'image.

Par conséquent, nous demandons à tous les utilisateurs de lire et de suivre scrupuleusement l'Annexe ci-jointe afin d'utiliser de manière appropriée le vidéo écho-endoscope EG-3870UTK en association avec des accessoires endoscopiques. Veuillez insérer l'annexe jointe dans la partie appropriée du manuel d'utilisation de l'écho-endoscope EG-3870UTK pour le mettre à jour.

Le non-respect de la mesure corrective contenue dans l'annexe peut entraîner un risque de blessure pour le patient.

Veuillez également trouver ci-joint le formulaire de réponse à la mesure corrective.

Veuillez faire suivre cette lettre, l'Annexe au manuel d'utilisation du vidéo écho-endoscope EG-3870UTK et le formulaire de réponse à la mesure corrective, au(x) utilisateur(s) de votre établissement pour qu'il(s) puisse(nt) consulter les informations et renseigner le formulaire de réponse.

Soyez assurer que nous attachons la plus grande importance à maintenir un haut niveau de sécurité et de qualité pour tous nos dispositifs médicaux.
Pour toute question, contactez-nous :

PENTAX France Life Care
M. Alain BLANCHARD
Responsable Qualité
Tél : +33 (0)1 30 25 96 87
Fax : +33 (0)1 30 25 94 70
blanchard.alain@pentax.fr

Cordialement,

Wijnand Stijn
Responsable Europe - Assurance qualité et affaires réglementaires EMEA
PENTAX Europe GmbH

Annexe au manuel d'utilisation

Vidéo écho-endoscopes PENTAX

(Référence du document Z845, révisions R00 à R12)

Veuillez remplacer la section 3-3 « Commande précise des accessoires (uniquement pour le modèle EG-3870UTK) » et la section 3-4 « Biopsie » du manuel d'utilisation des vidéo écho-endoscopes PENTAX (référence de la pièce Z845, révisions R00 à R12) par les instructions jointes.

3-1. Commande précise des accessoires (uniquement pour le modèle EG-3870UTK)

La combinaison d'une optique endoscopique foroblique, d'une image échographique linéaire et d'un érecteur distal permet aux utilisateurs de commander l'utilisation des accessoires avec une précision extrême. Cette fonction unique permet aux utilisateurs d'avoir une vision constante (endoscopique et échographique) des accessoires tels que l'aiguille à ponction, ce qui permet de les guider de façon très précise. Dès que l'accessoire sort du canal opérateur distal, il est possible de le guider en utilisant la commande de l'érecteur située sur le coprs de commande de l'endoscope.

REMARQUE :

Si lors du passage de l'accessoire, une résistance est rencontrée à la partie distale de l'endoscope, retirer délicatement l'accessoire, réduire l'angle de l'érecteur et avancer à nouveau l'accessoire.

ATTENTION :

Si l'érecteur n'est pas du tout relevé, il se peut que vous ne puissiez pas discerner l'accessoire dans le champ de vision car cet instrument a une optique foroblique à 45°. Il est recommandé de relever légèrement l'érecteur de sorte que l'accessoire sorte par l'extrémité distale de l'endoscope et s'avance en pleine vue.

⚠DANGER :

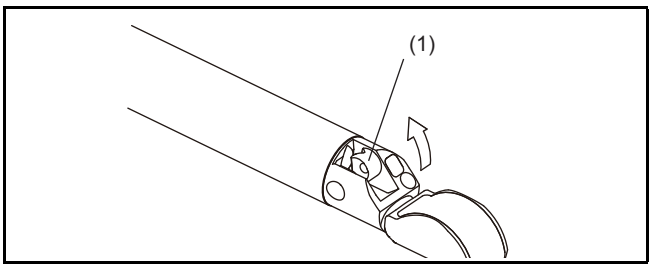
Pour TOUS les types d'accessoires endoscopiques, il est nécessaire de toujours maintenir l'accessoire dans le champ de vision endoscopique et échographique pendant la progression, l'utilisation et le retrait du dispositif. Sinon, cela pourrait causer au patient des blessures telles qu'une perforation.

3-2. Biopsie

REMARQUE :

Comme les endoscopes vidéo PENTAX décrits dans ce manuel comportent un unique canal (dans le tube d'insertion) commun pour l'insufflation d'air, d'eau ou l'aspiration, il est recommandé de ne PAS injecter d'eau PENDANT qu'un accessoire endoscopique est inséré dans le canal opérateur. Dans les conditions décrites ci-dessus, il existe un risque que de l'eau ou du liquide s'écoule par la valve à biopsie ou le port d'entrée du canal opérateur. Cela s'explique par le fait que l'accessoire occupe l'essentiel du volume du canal opérateur en laissant très peu d'espace libre pour le passage de l'eau entre l'accessoire et le canal. Il faut faire preuve de prudence lors d'activation de l'injection d'eau avec un accessoire inséré dans le canal parce que le liquide expulsé peut contenir des sécrétions provenant du patient. Comme pour toute procédure endoscopique, le personnel doit porter des vêtements de protection et il faut prendre des précautions supplémentaires comme couvrir l'entrée du canal avec une compresse, ou utiliser d'autres moyens de protection contre le risque d'exposition aux liquides expulsés.

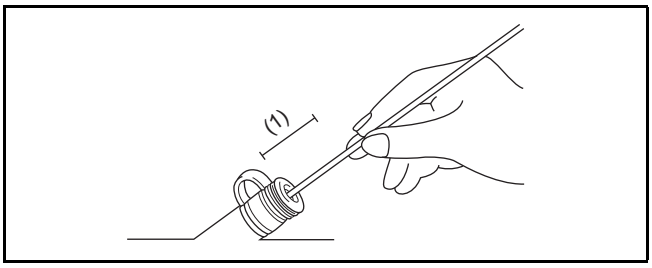
1) (pour le modèle **EG-3870UTK**) Relever le mécanisme de l'érecteur.



(1) Érecteur

Figure 3.1

2) Introduire l'accessoire par l'orifice de la valve à biopsie.



(1) 50 mm

Figure 3.2

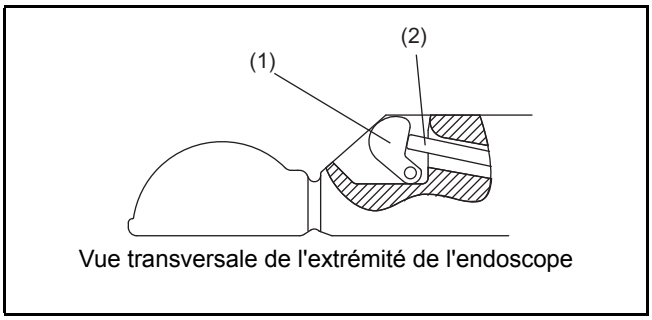
REMARQUE :
Le passage de l'extrémité de l'accessoire dans la valve à biopsie peut opposer une certaine résistance. Maintenir la gaine à 50 mm environ de l'extrémité de l'accessoire et la pousser avec précaution.

REMARQUE :
En cours d'insertion, si l'introduction de l'accessoire devient difficile en raison d'une résistance, réduire le béquillage de la partie distale jusqu'à ce que l'accessoire avance facilement et réintroduisez l'accessoire.

REMARQUE :
Tenir la manette de la pince de sorte que les cuillères de la pince soient entièrement refermées pendant l'insertion.

ATTENTION :
Lors de l'introduction d'un accessoire, ne JAMAIS forcer afin de ne pas endommager le canal opérateur et entraîner des réparations coûteuses.

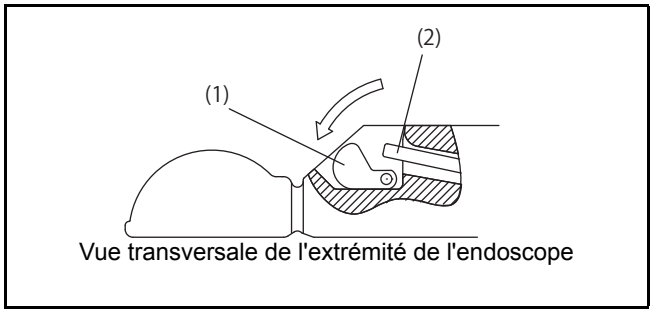
3) (pour le modèle **EG-3870UTK**) Introduire l'accessoire jusqu'à l'érecteur.



(1) Érecteur
(2) Extrémité de l'accessoire

Figure 3.3

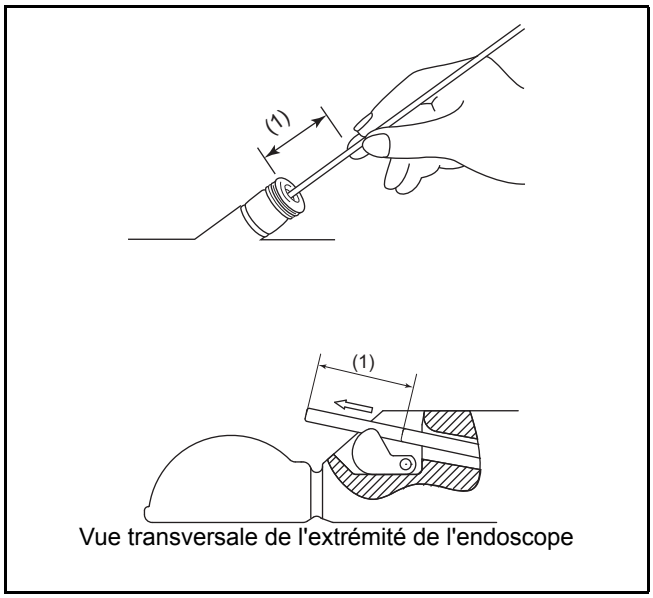
4) (pour le modèle **EG-3870UTK**) Il est nécessaire d'abaisser le mécanisme de l'érecteur pour permettre à l'accessoire d'avancer.



(1) Érecteur
(2) Extrémité de l'accessoire

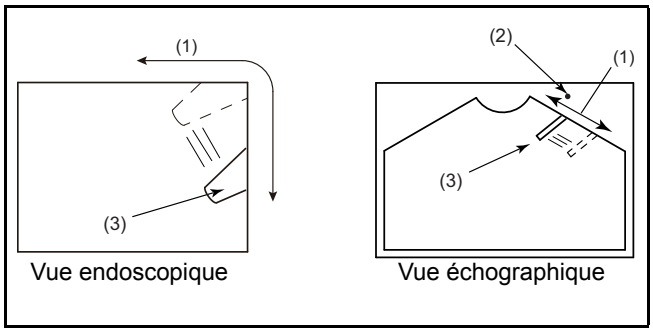
Figure 3.4

5) Lorsque l'extrémité de l'accessoire dépasse de 10 mm environ de l'extrémité distale de l'endoscope, l'accessoire apparaît dans *une vue endoscopique et dans une vue échographique* (voir ***figures 3.5, 3.6***).



(1) environ 10 mm

Figure 3.5



(1) Zone d'apparition de l'accessoire
(2) Côté de la marque d'orientation
(3) Extrémité de l'accessoire

Figure 3.6

⚠DANGER :

Pour TOUS les types d'accessoires endoscopiques, il est nécessaire de toujours maintenir l'accessoire dans le champ de vision endoscopique et échographique pendant la progression, l'utilisation et le retrait du dispositif.

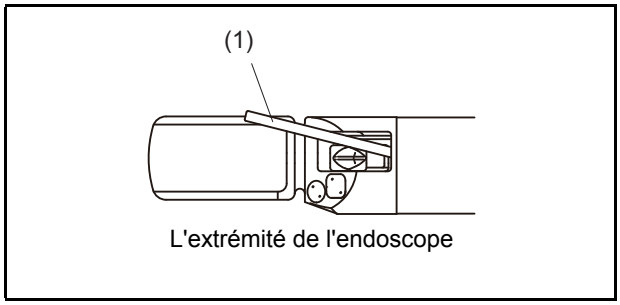
Sinon, cela pourrait causer au patient des blessures telles qu'une perforation.

⚠DANGER :

Si l'accessoire n'apparaît ni dans la vue endoscopique ni dans la vue échographique lorsqu'il dépasse de plus de 15 mm, il peut s'avérer nécessaire de répéter la procédure depuis la 1ère étape).
Sinon, cela pourrait causer au patient des blessures telles qu'une perforation.

⚠DANGER :

*Certains types d'accessoires peuvent dévier de l'érecteur lors du mouvement de la partie béquillable et/ou de l'érecteur (voir **figure 3.7**)*
Lorsque l'accessoire a dévié de l'érecteur, il se peut qu'il n'apparaisse ni dans la vue endoscopique ni dans la vue échographique.
Par conséquent, pour TOUS les types d'accessoires endoscopiques, il est nécessaire de toujours maintenir l'accessoire dans le champ de vision endoscopique et échographique pendant la progression, l'utilisation et le retrait du dispositif. Sinon, cela pourrait causer au patient des blessures telles qu'une perforation.



(1) Position déviée de l'accessoire

Figure 3.7

6) Il est alors possible de manœuvrer l'érecteur si nécessaire pour que l'accessoire reste visible et que son application soit facilitée (voir ***figure 3.6***).

ATTENTION :

Si l'accessoire ne se déplace dans la vue endoscopique lors de l'actionnement de l'érecteur, il peut s'avérer nécessaire de répéter la procédure depuis la 1ère étape).
Si l'accessoire ne se déplace pas dans la vue endoscopique malgré la répétition de la procédure depuis la 1ère étape, contacter le SAV local de PENTAX.

7) Lorsqu'une partie de l'extrémité de l'accessoire apparaît dans le champ de vision, avancer soigneusement l'accessoire jusqu'à la zone cible.
8) (Lors de l'utilisation de la **pince**) Ouvrir les cuillères de la pince et avancer la pince au plus près de la zone cible. Serrer délicatement la poignée de la pince pour fermer les cuillères et recueillir un échantillon entre les cuillères. Toujours maintenir l'accessoire dans le champ de vision endoscopique pendant la progression.
9) Retirer lentement l'accessoire.

REMARQUE :

En raison de l'effet que les accessoires introduits dans le canal opérateur de l'endoscope peuvent avoir sur ses performances, il est fortement recommandé de n'utiliser avec les endoscopes PENTAX que des accessoires PENTAX. Si un accessoire, unique ou très spécialisé, est disponible chez un autre fabricant, contacter ce dernier afin de confirmer la compatibilité de l'accessoire avant de l'utiliser avec l'endoscope PENTAX.

ATTENTION :

Lors du retrait de la pince de l'endoscope, il est nécessaire de fermer les cuillères de la pince.
Sinon, cela pourrait endommager l'endoscope.

PENTAX

HOYA CORPORATION
PENTAX Life Care Division
Medical Instrument SBU
Quality Assurance Department

Mesure corrective
Annexe au manuel d'utilisation pour un usage approprié des accessoires endoscopiques avec Le vidéo écho-endoscope PENTAX EG-3870UTK

Formulaire de réponse

{Nom du client}
{Adresse}
{Ville}
{Pays}

Dans nos registres, il nous est indiqué que votre établissement a acheté un vidéo écho-endoscope PENTAX EG-3870UTK qui fait l'objet de cette mesure corrective.

1. Veuillez confirmer que votre établissement possède toujours le vidéo écho-endoscope PENTAX EG-3870UTK et indiquez toute modification de l'état de l'appareil en cochant la ou les cases appropriées ci-dessous :
   - ☐ Echo-endoscope(s) dans l'établissement
   - ☐ Echo-endoscope(s) déplacés vers un autre établissement (précisez l'établissement)
   - ☐ Echo-endoscope(s) ne se trouvant pas dans l'établissement ; sélectionnez l'un des éléments suivants :
     - ☐ Echo-endoscope détruit par le client
     - ☐ Echo-endoscope vendu par le client
     - ☐ Impossible de retrouver l'écho-endoscope

2. Veillez à ce que tous les utilisateurs de l'écho-endoscope dans votre établissement aient été informés de cette modification, puis signez et renvoyez le formulaire à PENTAX FRANCE Life Care.

3. Pour toute question relative à cette mesure, veuillez contacter notre Responsable Qualité Mr. Alain BLANCHARD à l'aide des coordonnées suivantes :
   Tél : +33 (0)1 30 25 96 87
   Fax : +33 (0)1 30 25 94 70
   e-mail : blanchard.alain@pentax.fr

La mesure corrective a été appliquée *Retournez ce formulaire à PENTAX FRANCE par fax au :* +33 (0)1 30 25 94 70		
Inscrivez ci-dessous le nom et la fonction du représentant de l'établissement :	Signature :	Date :